

PCT/JP00/05670

日本国特許庁

24.08.00

PATENT OFFICE
JAPANESE GOVERNMENT

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

10/069027

出願年月日
Date of Application:

1999年 8月30日

REC'D 13 OCT 2000

WIPO

PCT

出願番号
Application Number:

平成11年特許願第242478号

出願人
Applicant(s):

寺井 弘

JP 00/05670

EU

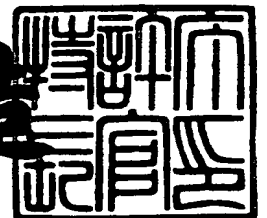
PRIORITY
DOCUMENT

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

2000年 9月29日

特許庁長官
Commissioner,
Patent Office

及川耕造



出証番号 出証特2000-3078678

【書類名】 特許願

【整理番号】 KP-9574

【提出日】 平成11年 8月30日

【あて先】 特許庁長官 伊佐山 建志 殿

【発明の名称】 動脈瘤治療具

【請求項の数】 6

【発明者】

 【住所又は居所】 京都府京都市山科区音羽伊勢宿町 3 2 - 7 3

 【氏名】 寺井 弘

【特許出願人】

 【住所又は居所】 京都府京都市山科区音羽伊勢宿町 3 2 - 7 3

 【氏名又は名称】 寺井 弘

【代理人】

 【識別番号】 100078662

 【弁理士】

 【氏名又は名称】 津国 肇

 【電話番号】 03(3502)7212

【選任した代理人】

 【識別番号】 100075225

 【弁理士】

 【氏名又は名称】 篠田 文雄

【手数料の表示】

 【予納台帳番号】 023836

 【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

 【物件名】 明細書 1

 【物件名】 図面 1

 【物件名】 要約書 1

【ブルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 動脈瘤治療具

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 カテーテルの先端部分に、伸縮性を有する袋状物を添設してなる解離性大動脈瘤治療具であって、該袋状物が、その内部に流体を受け入れない時には平坦化された膜状であり、一方、流体を受け入れた時には管状であること、及び該袋状物を構成する内側の膜状物と外側の膜状物とが部分的に接合せしめられていることを特徴とする治療具。

【請求項 2】 前記の膜状物の接合が、前記の袋状物の前端縁部と後端縁部を除く前記のカテーテルの軸と平行な複数の線状接合である請求項 1 に記載の治療具。

【請求項 3】 カテーテルの先端部分に、伸縮性を有する袋状物を添設してなる解離性大動脈瘤治療具であって、該袋状物が実質的に角形であり、該袋状物が、その内部に流体を受け入れない時には平坦化された膜状であり、一方、流体を受け入れた時には板状である治療具。

【請求項 4】 前記の膜状物の接合が、前記の袋状物の前端縁部と後端縁部を除く前記のカテーテルの軸と平行な複数の線状接合である請求項 3 に記載の治療具。

【請求項 5】 前記の袋状物の少なくとも先端縁部と後端縁部に、自由負荷時に前記のカテーテルに巻き付くように付勢されたバネ材が、前記のカテーテルの軸と直交するように配された請求項 3 又は 4 に記載の治療具。

【請求項 6】 前記の袋状物の外側に、更に膜状物を有してなる治療具であって、前記の袋状物を構成する外側の膜状物と更に有してなる膜状物とでその中に流体を受け入れ可能な空間を構成する治療具。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、動脈瘤、特に解離性大動脈瘤の治療に好適な治療具に関する。

【0002】

【従来の技術】

動脈瘤、とりわけ解離性大動脈瘤とは、大動脈の内膜が潰瘍を起こし、該内膜が部分的に破れ、そこから血液が大動脈の壁内に流入し、該動脈壁が2層に解離せしめられた状態（血管壁と剥離した該内膜との間に形成された血液の通路を「偽腔」、本来の血液の通路である内膜内部空間を「真腔」という）を言うが、この状態を放置すると、ついには大動脈の外壁が破裂し、死に至るものである。

【0003】

解離性大動脈瘤の治療法としては、これまでは、緊急の処置として手術によって前記の内膜破裂部（以下、エントリという。なお、「偽腔」の血液の出口部を、リエントリという。）を縫合閉鎖するか、もしくは解離せしめられた血管を切除し、該切除部を人工血管にて置換するしかなかった。

【0004】

しかしながら、前記の縫合閉鎖手術では、エントリ周辺の組織がもろいために縫合閉鎖そのものが極めて困難であり、更に縫合閉鎖がうまくいって当面の危機を脱し得たとしても、術後5年以内に死亡する例が多い。一方、人工血管による置換法では、大手術となることから患者の負担が大きいし、「偽腔」が長い場合には、人工血管による置換は、大動脈より分岐する血管の分岐部を塞いでしまうことになるため、適用し得ない。

【0005】

最近、手術によらない方法として、柔軟なカテーテルの先端に、このカテーテルの基端から圧入する流体により膨張して中空円筒状のバルーンとなる柔軟な伸縮袋体を取り付けてなり、該伸縮袋体が該流体によって伸縮せしめられる複数の中空管状体を該伸縮袋体の周囲に中心軸線の方に積層して構成されているバルーンカテーテルを内膜剥離部に挿入し、該伸縮袋体の拡張力を利用し、該偽腔を縮小せしめ、真腔に血液が流れるようにする器具及びそれを用いた方法が報告されている（特許第2546829号公報）。この器具を用いた方法は、急性期のエントリの閉鎖が末梢への血流を確保しつつ可能である、という点において従来の方法に比し優れたものであるが、該中空管状体の製作及び該伸縮袋体への組付

けが煩雑であり、しかも血管内への挿入においてその占有体積を極小化することに限度があるため扱いにくい等臨床応用には、なお検討の余地があるのが現状である。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】

本発明は、動脈瘤、とりわけ解離性大動脈瘤を、外科的治療によることなく、かつ早期に治癒させるための改良されたバルーンカテーテルを提供せんとするものである。

【0007】

【課題を解決するための手段】

すなわち、本発明の治療具は、カテーテルの先端部分に、伸縮性を有する袋状物を添設してなる解離性大動脈瘤治療具であって、該袋状物が、その内部に流体を受け入れない時には平坦化された膜状であり、一方、流体を受け入れた時には管状であること、及び該袋状物を構成する内側の膜状物と外側の膜状物とが部分的に接合せしめられていることを特徴とする。

【0008】

ここで、前記の袋状物を構成する内側の膜状物と外側の膜状物とを部分的に接合するのは、該袋状物内部に流体を導入した時、該袋状物の中央部が縁部に比し過膨脹することによる血流路（膨張した該袋状物が形成する管状体の中空部がそれである）の狭窄・閉鎖を防止するためである。また、『該袋状物が平坦化された膜状』とは、該袋状物を構成する内側の膜状物と外側の膜状物とが面接触可能な状態にあることを言い、一方、『該袋状物が管状』とは、該内側の膜状物と該外側の膜状物とがそれらの接合部を除き離解した状態にあり、該袋状物が実質的に管状体となることを言う。

【0009】

【作用】

上記構成を有する平坦化された膜状の袋状物（その長さ、すなわちカテーテルの軸方向の寸法は、閉鎖しようとするエントリの血管長軸方向の長さ以上であればよい）を巻き付けたカテーテル（該平坦化された膜状の袋状物を旗に、該カテ

ーテルを旗を取り付けるボールに見立てればその形態がわかりやすい) を経皮的に大腿動脈から挿入し、解離腔のエントリに達したところでカテーテルを介して流体、例えば生理食塩水等を該袋状物の内部、すなわち該袋状物を構成する内側の膜状物と外側の膜状物との間の空間に導入し、該平坦化した膜状の袋状物を膨張させると、該解離した内膜が該膨張した袋状物の外側の膜状物によって血管壁に押し付けられ該エントリは閉鎖されることになる。一方、該膨張した袋状物の内側の膜状物は内側の空間壁を構成することになる(該外側の膜状物と該内側の膜状物との間の空間が管の壁に擬せられる)ので、該袋状物は実質的には管状体となり、その中空部分は血流路として末梢への血流の確保に供される。ここで、該袋状物の幅、すなわち該管状となった袋状物の外径が本発明の治療具を適用しようとする部位の血管の内径より若干大き目に設定すればよい。このようにして末梢への血流を確保しつつエントリが閉鎖された状態を継続することによって偽腔の血栓化が進行し、該偽腔が十分に血栓閉塞したら、該袋状物の内部から流体を排出させることによって該袋状物を平坦化し、再びカテーテルに巻き取るか又は平坦化した状態にてそのまま患部より抜去すれば、体内に人工物を残すことなく疾患を治療することができる。

【0010】

【発明の実施の形態】

以下、本発明の実施態様の数例を示した図面を参照しつつ、本発明を詳細に説明する。

【0011】

第1図乃至第3図は、本発明の治療具の一実施例を示すものである。ここで、第1図及び第2図は袋状物の内部に流体を導入し、該袋状物を膨張させた状態(第1図: 平面図、第2図: 断面図ーカテーテル1の軸に直交する平面であって、後述する接合部を含む平面で切断ー)を、第3図は該袋状物の内部に流体が導入されていない又は該流体を排出せしめた後の状態(該袋状物の幅方向ーカテーテル1の軸に直交する方向ーに該袋状物をその長さー円周長ーが半分になる点において引っ張った状態であって、該袋状物を構成する内側の膜状物が面接触している状態)をそれぞれ示している。『管状』とは、第1図及び第2図に示す該袋状

物の形態（符号 4 が中空部である）を述べたものである。尚、各図は、全体構成が明瞭に分かるよう各部材の大きさを誇張して描いている。したがって、各部材間の寸法比は実寸比ではない（以下、同様）。また、絵が煩雑になることを避ける意味で、各部材又は部位の厚みの表示は省略してある（特にそうではない旨こととわない限り、以下、同様）。

【0012】

図中、符号 1 はゴム又はプラスチックからなる柔軟な管状のカテーテルである（具体的材料としては、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル、ポリビニルアルコール、ポリアミド、シリコン、合成ゴム、フッ素樹脂等が挙げられる。以下、同様）。このカテーテルの先端部（その最先端の部分は流体の流出を防ぐ意味で通常は“盲”にされているが、該カテーテル中に操作具を導入する場合には、流体の流出を防ぐと共に該治療具の出し入れが可能な孔をあけた皿部材を配してもよい。また、図示では該最先端部と袋状物の端縁とが“面一”であるように描かれているが、製作の都合等を考慮し、該端縁から少し突き出た形態にしてもよい。以下、同様）には、柔軟性を有する材料（具体的材料としては、前記のカテーテルと同様の材料が挙げられる。以下、同様）からなる袋状物 2 が添設されている（その態様は、第 1 図～第 3 図に示したように、該袋状物を構成する内側の膜状物 3 a と外側の膜状物 3 b の両端縁内に該カテーテルが包み込まれるようにされている。勿論、該膜状物の両端縁を流体の漏洩がないように該カテーテルの周面に貼着・固定してもよい。また、図示では流体を導入した時の該袋状物の厚み、すなわち内側の膜状物 3 a と外側の膜状物 3 b との間隔が該カテーテルの外径とが同一であるように描かれているが、この態様に限定されず、例えば、第 4 図や第 5 図に示した態様にしてもよい。更には、該袋状物の内側の膜状物をカテーテルの周面に添設せしめてもよい。尚、第 4 図の態様を採用する場合には、該袋状物の該カテーテルへの取付けは、該袋状物の上端縁も貫通するように該カテーテルを配し、そして該袋状物を貫通する部位において該袋状物を熱や接着剤等にて該カテーテルに貼着・固定すればよい。また、第 5 図の態様を採用する場合には、第 4 図の態様のような取付け方法に加え、該外側の膜状物と該カテーテルの周面との接触部位にて該袋状物を熱や接着剤等にて

該カテーテルに貼着・固定する方法も採用し得る）。この治療具を経皮的に患部へ誘導する際には、該カテーテルに平坦化した膜状の該袋状物（第3図参照）を巻き付けた状態にして行なう。一方、患部から抜去する際には、再度該平坦化した該袋状物を該カテーテルに、例えば該カテーテルを回転させる等人力で巻き付けた上で行なってもよいし、また該袋状物は可撓性を有しているので、平坦化した該袋状物をその形態のままで該カテーテルとともに抜去してもよい。ここで、該カテーテルの軸に平行に描かれた複数の線で表わした部分（第3図参照）が該袋状物を構成する内側の膜状物3aと外側の膜状物3bとの接合部3である（この場合は線接合である。尚、第1図と第2図では煩雑さを避けるため1個所のみに符号を付してある）。この接合は、内外の膜状物として熱融着可能な材料、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリウレタン、シリコン等を用いた場合にその接合操作が容易に行なえるので有利である。尚、各膜状物は、予め各端縁を相互に接合しておくか、又は一体成形して袋状にしてしておくことが好ましい）。図中、符号11はカテーテルにその壁面を貫通するように形成された該袋状物内部への流体の導入・排出口である。該流体の導入・排出口は4個の丸孔—うち2個は裏面に存在—として図示されているが、流体のスムーズな移動が果たせるものであればその数及び形態は限定されず、例えば、切り欠き（第5図及び第6図の態様がそれである）、長孔、又はスリット（第7図の態様がそれである）等種々の形態のものから適宜選択すればよい。

【0013】

第6図及び第7図は、他の実施態様、特に前記の実施態様とは異なる形態の袋状物を有する実施態様を示したものである。ここで、第6図は袋状物2の内部に流体を導入し、該袋状物を体内で膨張させた状態（平面図）を、第7図は該袋状物の内部に流体が導入されていない又は該流体を排出せしめた後の状態をそれぞれ示している。この実施態様では、該袋状物の内部に流体を受け入れた時には、該袋状物は、第6図に示すように『板状』（正確には、湾曲した板状）となる（体外で流体を受け入れた時には、平板状である）。これは、カテーテル1に該袋状物を巻き付けた状態で患部に誘導し、解離腔のエントリに達したところで該袋状物の内部に流体を導入すると、該袋状物の外側の膜状物3bは血管内壁から反

力を受けるので、自由負荷状態では平板状となる該袋状物が必然的に血管壁に沿う形状へと変形せしめられるためである。尚、該袋状物の幅は、湾曲せしめられた板状の袋状物の一方の端縁（カテーテルに添設されている側）と他方の端縁とが若干オーバーラップするように設定すればよい。この態様の治療具は、患部への誘導時及び患部からの抜去時とも該袋状物を該カテーテルに巻き付けた状態にて使用することを原則とする（第 1 図～第 3 図に示した態様のものに比し“巻”をより緊密に行ない得るので、血管断面に占める平坦化された治療具の断面積の割合をより小さくでき、治療具の患部への挿入・抜去がよりスムーズに行ない得るからである）。

【0014】

第 7 図では、該袋状物の右側の端縁にカテーテル 1 が内包されるように配されている（この態様では、該袋状物の該カテーテルへの巻き取り、例えば該カテーテルの回転による巻き取りがスムーズに行なえる）が、該カテーテルの配設位置は、端縁に限定されず、例えば、該袋状物の中央部近傍、すなわち第 7 図における破断線の位置近傍であってもよい。その場合には、該袋状物の巻き取りをスムーズに行ないにくいので、該袋状物の少なくとも上下の端縁に巻き取り方向に付勢されたバネ材（図示せず。その材料は人体に悪影響を及ぼさない材料から適宜選択すればよい）を添設しておくことが好ましい。

【0015】

第 8 図及び第 9 図は、更に他の実施態様、特に袋状物を構成する内外の膜状物の異なる接合形態を有する実施態様を示したものである。これらの図において、黒く塗りつぶした部分が該内外の膜状物の接合部分（面接合）であり、それ以外の部分が該袋状物を膨張させるための流体の導入・排出路 2 2、2 3（図示では代表的な部分のみに同符号を付してある。尚、第 1 図～第 5 図の態様におけるそれは符号 2 1。代表的な部分のみに同符号を付してある点は同じ）である。勿論、該内外の膜状物を接合する態様は、該袋状物内部への又は内部からのスムーズな流体の導入・排出が可能であり、しかも該袋状物内部へ流体を導入した時、結果的に形成される管状体の中空部 4 が狭窄又は閉鎖しないように配慮されるならば、これら図示のものに限定されない。また、図示のものは、第 6 図及び第 7 図

図示の実施態様への適用を基準として描かれているが、その内外の膜状物の接合形態（面接合）は、第 1 図～第 5 図図示の実施態様へも適用できる。

【0016】

第 10 図は、更に別の実施態様、特に更に異なる袋状物を有する実施態様、すなわち該袋状物の外側の膜状物 3 b の更に外側に新たな膜状物 3 c（材料は本来の袋状物のそれと同じ物が使用し得る）を追加し、該袋状物の外側に更なる袋状物 3 0（該袋状物の外側の膜状物 3 b がこの更なる袋状物 3 0 の内側の膜状物を構成することになる。尚、該新たな膜状物はその左右の端縁を予め接合しておくと共に、その上下の端縁を袋状物 3 の外側の膜状物 3 b の上下の端縁と接合しておけばよい）設けた実施態様を示したものである（この更なる袋状物には本来の袋状物のような接合部は設けない）。図示では、第 1 図から第 3 図に示した態様の袋状物が本来の袋状物 3 として描かれているが、勿論、第 6 図及び第 7 図、更には第 8 図及び第 9 図に示した態様の袋状物がこの態様の袋状物 3 として用いることができることは言うまでもない。但し、第 6 図及び第 7 図図示の態様の袋状物を本来の袋状物 3 として用いた場合には、その内部に体外で流体を導入しても、その膨張は新たな膜状物 3 c に規制されるため当然に平板状にはならない。この実施態様によれば、血管内壁の表面形状をより忠実にトレースできる（血管内壁と接触するのはこの新たな膜状物 3 c である）という点において、エントリの圧迫・閉鎖機能は更に向上する。更に、この新たな膜状物 3 c として本来の袋状物の構成材料より高い可撓性をもつ材料を選定すれば、この実施態様では本来の袋状物 3 の膨張時の外径を厳密に設定する必要がなくなるという効果ももたらす。ここで、両袋状物への流体の導入方法であるが、本来のカテーテル 1 の内腔を 2 つの空間 1 a、1 b に仕切り、各々に開口 1 1 a、1 1 b を設けるのが最も簡単な方法である（第 11 図参照。尚、本来の袋状物 3 とカテーテル 1 の配設態様としては、第 5 図に示す態様、すなわち本来の膜状物 3 の内面が該カテーテルの周面と接触している状態が好ましい。この場合、開口 1 1 b がこの接触面内に存するように該カテーテルを配する。尚、膜状物 3 b には、この開口 1 1 b に対応する孔を開けておくことが必要であること、言うまでもない）。勿論、各々に専用のカテーテルを設けてもよい。

【0017】

「試験例」

体重が17kg～20kgの雑種成犬（大動脈の内径：13～18mm）を6匹用い、夫々の上向大動脈に解離性大動脈瘤を作成した。

【0018】

各犬の作成された病変部に、本発明の治療具（態様は第1図～第3図図示の態様のもの。袋状物2は、予め開口部が一端縁部に設けられた既製品を使用した。尚、各部材の諸元は、①カテーテル：ポリウレタン製、外径が2.0mm、内径が1.5mm、挿入可能長が350mm、②袋状物：ポリエチレン製、膜状物の厚みが0.05mm、長さが20mm、外径と内径（流体導入時）が各々15mm及び9mm、③袋状物の接合部の間隔：5mm、④流体の導入・排出口の形態：0.5mmφの丸孔×4個、⑤袋状物のカテーテルへの取付け形態：第4図の通りカテーテルを配し、該カテーテルの最先端を該袋状物の上端面より突き出させ該貫通部位を接着剤にて該カテーテルに貼着）を、前述の要領に従い、挿入・配設した。

【0019】

翌日の血管造影による観察にて、エントリの閉鎖を確認した。10日経過後の状態観察（血管造影）でもエントリの閉鎖のみならず偽腔の閉鎖が完全に行われていることを確認した。

【0020】

【効果】

上述の通り、本考案の治療具によれば、外科的処置としては、カテーテルの血管内への挿入のみ故、①患者への負担が小さく、しかも②安全に、解離性大動脈瘤を治癒させることができる。そのため、今後増えるであろう高齢者等体力的に手術が困難な症例に対しても効果的な治療が行なえるものである。更に、本発明の治療具は、カテーテルに添設される袋状物がそれを構成する内外の膜状物を線接合又は面接合にて部分的に接合することによって形成されているため、その製造は容易であり、しかも平坦化された該袋状物を該カテーテルに巻き付けた形態にて血管を介して患部に誘導するため、その取り扱いも簡単である。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本発明の治療具の一態様（流体導入時）を例示する平面図。

【図 2】

本発明の治療具の一態様（流体導入時）を例示する断面図。

【図 3】

本発明の治療具の一態様（流体非導入時）を例示する側面図。

【図 4】

本発明の治療具のカテーテルと袋状物との相互配設関係の一例を示す部分拡大平面図。

【図 5】

本発明の治療具のカテーテルと袋状物との相互配設関係の他の例を示す部分拡大平面図。

【図 6】

本発明の治療具の他の態様（流体導入時－体内－）を例示する平面図。

【図 7】

本発明の治療具の他の態様（流体非導入時、流体導入時－体外－）を例示する側面図。

【図 8】

本発明の治療具の更に他の態様（流体非導入時、流体導入時－体外－）を例示する側面図。

【図 9】

本発明の治療具の更に別の態様（流体非導入時、流体導入時－体外－）を例示する側面図。

【図 1 0】

本発明の治療具の更に別の態様（流体非導入時）を例示する平面図。

【図 1 1】

本発明の治療具のカテーテルの一例を示す断面図（該カテーテルの軸に直交し、開口部を通る平面にて切断）。

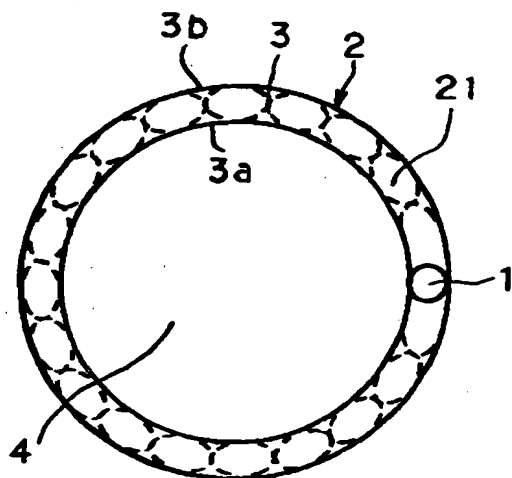
【符号の説明】

1	カテーテル
2	袋状物
3	接合部
3 a	内側の膜状物
3 b	外側の膜状物
3 c	新たな膜状物
4	中空部
1 1	流体の導入・排出口
2 1、2 2、2 3	流体の通路
3 0	追加の袋状物
3 1	追加の袋状物の流体の通路

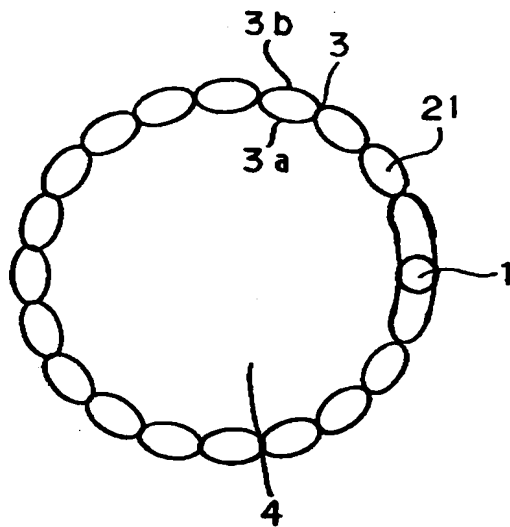
【書類名】

図面

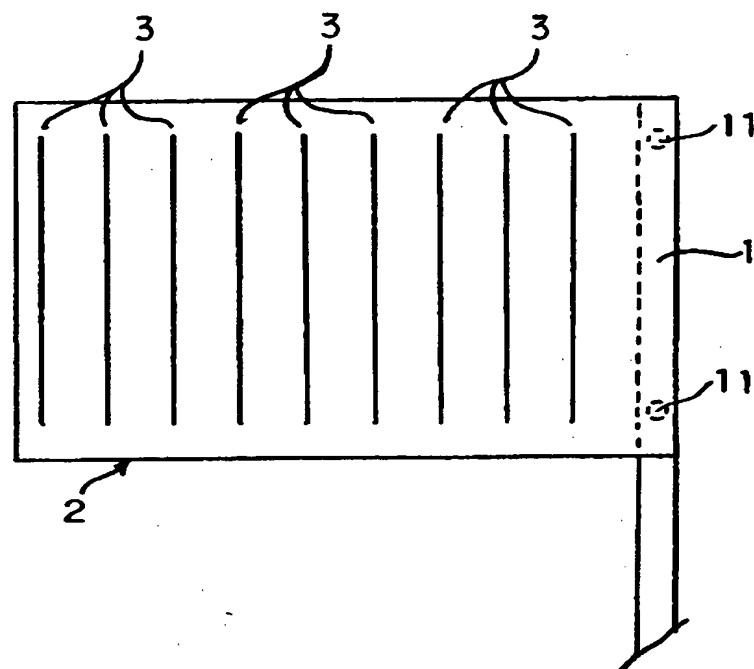
【図 1】



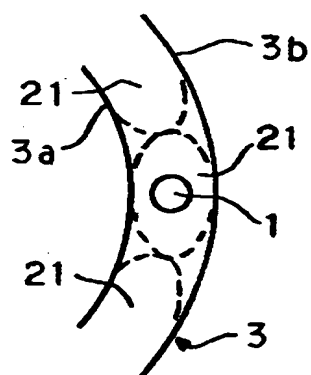
【図 2】



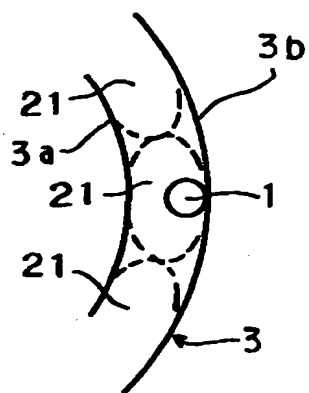
【図 3】



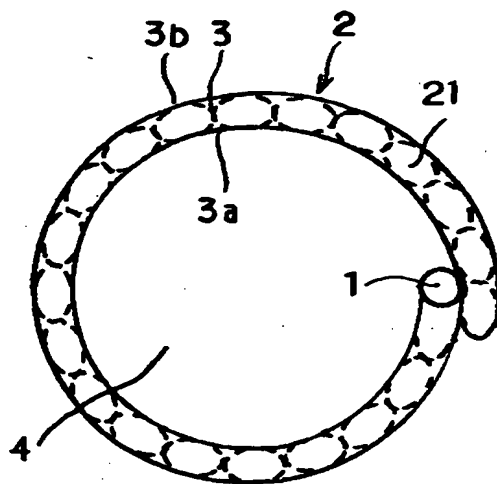
【図 4】



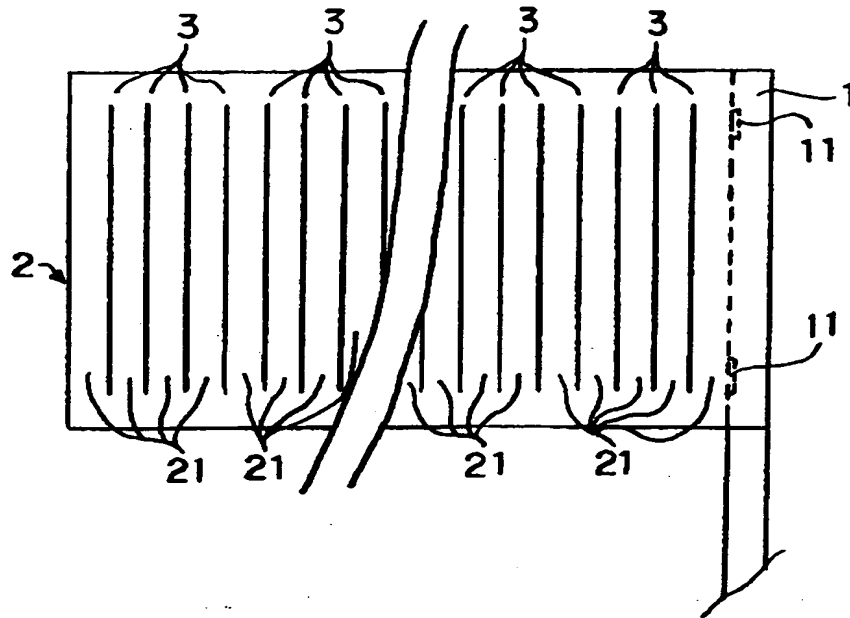
【図 5】



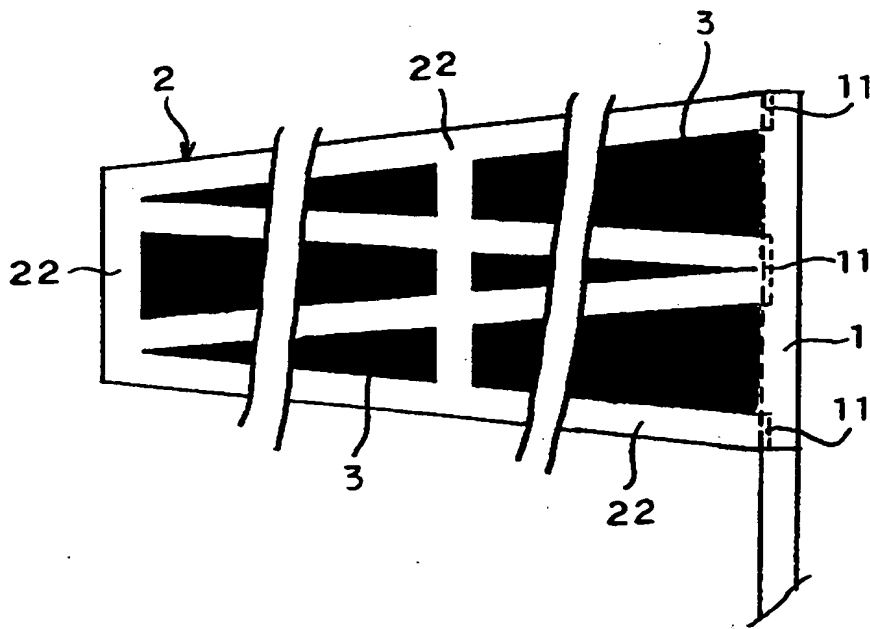
【図 6】



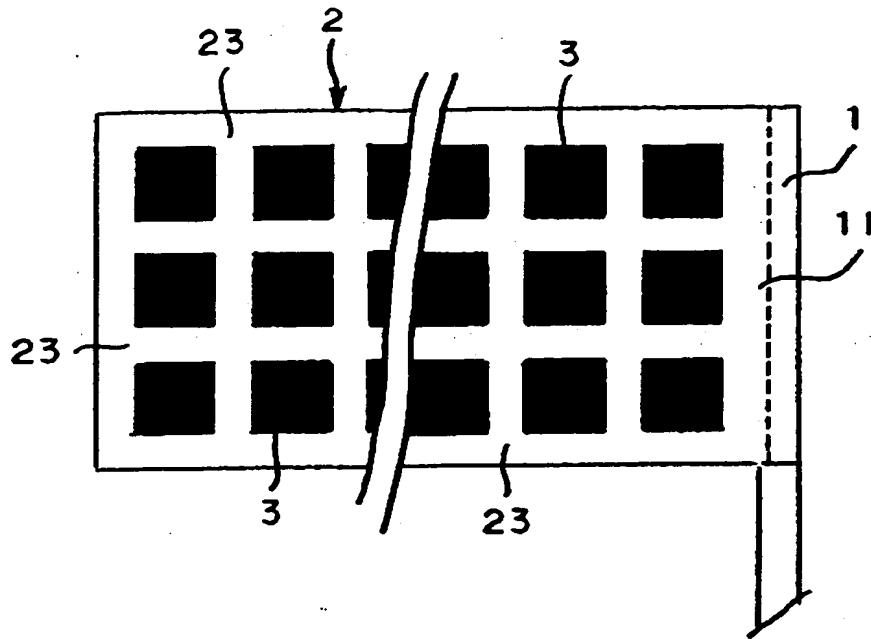
【図 7】



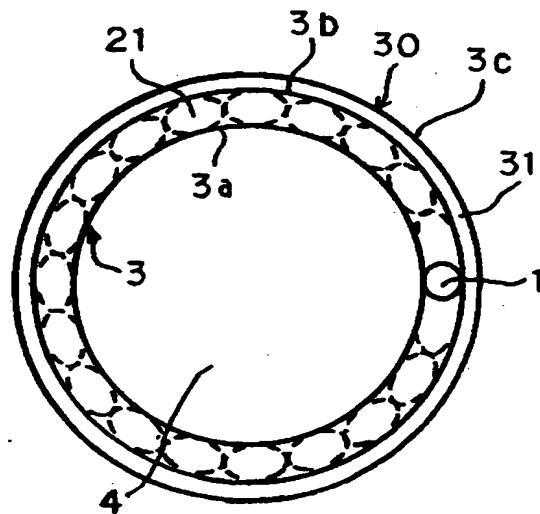
【図 8】



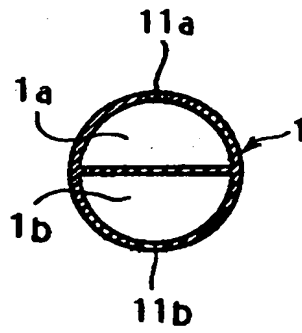
【図 9】



【図 10】



【図 1 1】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 本発明は、動脈瘤、とりわけ解離性大動脈瘤を、外科的治療によることなく、かつ早期に治癒させるための改良されたバルーンカテーテルを提供せんとするものである。

【解決手段】 カテーテルの先端部分に、伸縮性を有する袋状物を添設してなる解離性大動脈瘤治療具であって、該袋状物が、その内部に流体を受け入れない時には平坦化された膜状であり、一方、流体を受け入れた時には管状であること、及び該袋状物を構成する内側の膜状物と外側の膜状物とが部分的に接合せしめられていることを特徴とする。

【選択図】 図 1

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[599121562]

1. 変更年月日 1999年 8月30日

[変更理由] 新規登録

住 所 京都府京都市山科区音羽伊勢宿町32-73

氏 名 寺井 弘

THIS PAGE BLANK (USPTO)